

REPORTE DE SEGURIDAD

La AEMPS emite modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL)

Fecha de publicación: 10/07/2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la información emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual describe lo siguiente:

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la AEMPS, tras la evaluación de los informes periódicos de seguridad (PSUR/PSUSA) y las señales de farmacovigilancia, emite recomendaciones sobre los cambios necesarios en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos, que contienen: SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL).

Fecha de implementación*: 03/09/2025

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado).

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación:

FICHA TÉCNICA

Resumen de las características del producto.

Reacciones adversas:

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: Shock circulatorio

Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

Shock circulatorio

Se han notificado casos de shock circulatorio, a menudo acompañados de fiebre y que no responden al tratamiento habitual de hipersensibilidad, con sulfametoxazol + trimetoprima, sobre todo en pacientes inmunodeprimidos.

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves

Llame a emergencias de inmediato si experimenta múltiples síntomas como fiebre, presión arterial muy baja o aumento de la frecuencia cardíaca después de tomar este medicamento, ya que puede ser un síntoma de shock.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados hasta la presente fecha, dentro de la base de datos de la Arcsa, ochenta y dos (82) medicamentos, con el principio activo sulfametoxazol + trimetoprima (Cotrimoxazol), con registros sanitarios vigentes.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento: <https://vigiflow-eforms.whoumc.org/ec/ea>
- Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.whoumc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIA:

<https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3528>